

Sistema de Terapia de Compressão



Ballancer 404 **Sistema de drenagem Linfática Estética** **Manual do Usuário**

Índice

Importante – Antes de Começar.....	1
Informação de Contato	1
Nome e Endereço do Fabricante	1
Representante Autorizado no Brasil.....	1
Prefácio	2
Símbolos e Convenções utilizados neste Manual	2
Etiquetas	2
Glossário	3
1. Introdução.....	4
1.1. Utilização	4
1.2. Sistema Ballancer 404	4
1.3. Contra-Indicações e Advertências	5
1.4. Nota de Segurança.....	6
1.5. Advertências e Precauções	7
2. Modos de Operação	8
2.1. Ciclo Wave/Ballancer.....	8
2.2. Ciclo Pretherapy®	9
3. Componentes do Sistema	10
3.1. Unidade de Controle de Pressão, Mangueiras e acessórios	10
3.2. Acessórios de Compressão.....	11
4. Configurando o Sistema	12
4.1. Configurando a Unidade de Controle de Pressão	12
4.2. Vestindo os Acessórios de Compressão	12
4.2.1. Jaqueta	12
4.2.2. Calça.....	13
4.3. Conectando o Conjunto de Mangueiras na Unidade de Controle de Pressão.....	13
4.4. Desconectando o Conjunto de mangueiras da Unidade de Controle de Pressão ...	14
5. Operação da Unidade de Controle de Pressão.....	16
5.1. Preparação	16
5.2. Painel de Controle	17
5.3. Operação	19
5.3.1. Alterar o Tempo de Tratamento	19
5.3.2. Interromper e Retomar a Sessão de Tratamento	19
5.3.3. Redefinir a Unidade de Controle de Pressão & Reiniciar a Sessão	19
5.3.4. Finalizar o Tratamento	20

6. Manutenção & Armazenamento	21
6.1. Limpeza da Unidade de Controle de Pressão	21
6.2. Limpeza dos Acessórios	21
6.3. Métodos de Limpeza	21
6.3.1. Método de Limpeza No. 1	21
6.3.2. Método de Limpeza No. 2	23
6.4. Armazenamento	23
6.5. Viagem	23
7. Solução de problemas	24
7.1. Lista de Solução de Problemas	24
7.2. Lista de Erros.....	25
7.3. Garantia do Fabricante	25
Anexo I - Especificações.....	26
Anexo II - EMC Declarações do Fabricante	27
Anexo III – Questionário de Triagem	29

Direitos Autorais © 2010 por Mego Afek AC Ltd. Todos os direitos reservados.

Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta manual pode ser reproduzida ou copiada sob qualquer forma ou por qualquer meio, incluindo a mídia gráfica, eletrônica ou mecânica, fotocópia, datilografia, ou outros sistemas de recuperação de informação, sem autorização escrita da Mego Afek AC Ltd.

Importante – Antes de Começar

1. Por favor, leia todo este manual antes de usar o sistema pela primeira vez. Mantenha este manual acessível para sua referência.
2. Guarde todos os materiais de embalagem no caso de você precisar transportar a unidade de controle de pressão. Os materiais de embalagem foram especialmente concebidos para proteger o sistema contra danos durante o transporte.

Informação de Contato

Nome e Endereço do Fabricante

Mego Afek AC Ltd. Kibbutz Afek 30042 Israel
Tel: 972-77-9084277 Fax: 972-4-8784148
Email: info@meogoafek.co.il
Web: www.megoafek.com

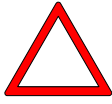
Representante Autorizado no Brasil

MONTSERRAT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA.
Avenida Dr. Rudge Ramos, 194 – Rudge Ramos
São Bernardo do Campo – São Paulo – CEP: 09636-000
Contato: (11) 4368-3884

Prefácio

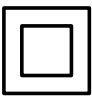
Caso você tenha alguma dúvida ou necessitar de mais informações da unidade de controle de pressão ou componente do sistema de terapia de compressão, por favor, não hesite em contatar o seu revendedor local. Você pode visitar nosso web site www.megoafek.com para notícias, atualizações e informações sobre um revendedor na sua área. Para suporte ao produto, envie um e-mail para circumont@circumont.com.br.

Símbolos e Conveções utilizados neste Manual

Símbolo	Descrição
	Nota: Descreve as funções do Ballancer 404 ou fornece uma nota sobre a melhor forma de usá-lo.
	Precaução: Refere-se a operação segura do Ballancer 404 e fornece advertências sobre a possibilidade de perda de dados ou danos ao equipamento.
	Advertência: Indica uma situação em que o operador ou o paciente pode estar em perigo de lesão ou morte.

Etiquetas

As seguintes etiquetas e símbolos aparecem na unidade de controle de pressão, acessórios de compressão e/ou embalagem.

Etiqueta	Descrição	Localização
	Leia as instruções antes de usar	No número do modelo e na etiqueta de dados elétricos na base da unidade de controle de pressão
	Leia as instruções antes de usar	Na etiqueta dos acessórios de compressão
	Limitações de temperatura para armazenamento e/ou transporte da unidade de controle de pressão	Na caixa da unidade de controle de pressão
	Nível de proteção tipo BF do equipamento	No número do modelo e na etiqueta de dados elétricos na base da unidade de controle de pressão
	Isolamento duplo	No número do modelo e na etiqueta de dados elétricos na base da unidade de controle de pressão
	Nome e endereço do fabricante	Na etiqueta dos acessórios de compressão

Etiqueta	Descrição	Localização
2008 	Data de fabricação	Na base da unidade de controle de pressão
	Coleta seletiva de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos.	Na base da unidade de controle de pressão
CE 0344	Selo de conformidade com a diretiva Europeia 2007/47/EC que altera a diretiva 93/42/EEC, relacionada aos dispositivos médicos.	No rótulo de informações técnicas
Ballancer 404 1200-EB S/N XXXXX	Número de série da unidade de controle de pressão	Na parte de trás da unidade de controle de pressão, próximo ao conector de energia

Glossário

Unidirecional	Envolvendo, funcionamento, mover, ou responder a uma única direção.
Distal	Localizada longe do tronco do corpo.
Proximal	Localizada próximo do tronco do corpo.
Sequencial	A pressão é aplicada na sucessão regular, sem lacunas.
Onda: Ciclo Peristáltico	Uma seqüência tipo onda, onde uma zona de pressão de 30cm é movida ao longo do membro, do distal para o proximal, imitando os movimentos peristálticos naturais.
Ballancer: Sequência Peristáltica	Uma seqüência rápida tipo onda, onde uma zona de pressão de 30cm é movida ao longo do membro, do distal para o proximal, imitando os movimentos peristálticos naturais.

1. Introdução

O Ballancer é um Sistema de Terapia de Compressão Estética que consiste em um dispositivo de terapia sequencial programável e acessórios de compressão infláveis para uso do esteticista profissional. O sistema realiza uma massagem nas seções distal para o proximal de um membro, aliviando o membro do excesso de fluídos linfáticos e venosos.

O ar pressurizado é distribuído através de uma sequência de tubos conectados a um acessório de compressão que é acondicionado em torno do membro do cliente e fixado com zíperes.

Suavemente a pressão de ar é criada inflando até 24 células sobrepostas localizado em cada acessório de compressão. As células inflam na sequência, aplicando uma massagem suave de ação peristáltica unidirecional que auxilia o fluído preso se mover.

1.1. Indicações de Uso

-  Celulite (pele "casca de laranja")
-  Redução de volume (pernas, braços e tronco)
-  Redução de edema pré/pós cirurgia de lipoaspiração
-  Alívio de inchaço da perna e dor associada à insuficiência venosa, obesidade ou em pé prolongada
-  Alívio da dor muscular e relaxamento e redução do estresse
-  Endurecimento e tonificação da pele

1.2. Sistema Ballancer 404

O Ballancer 404 é produzido pelo mesmo fabricante do “Lympha Press” produto amplamente conhecido pela sua eficácia no tratamento do sistema linfático e venoso. A criação do Ballancer 404 é o resultado da vasta experiência adquirida com muitos anos de colaboração com médicos especializados em medicina esportiva, cirurgiões plásticos e fisioterapeutas.

A ação do Ballancer 404 auxilia na remoção do excesso de resíduos líquidos intersticiais, acelera o retorno venoso e linfático, e promove relaxamento total do corpo para uma melhora geral do bem-estar.

No esporte, o Ballancer 404 é altamente recomendado para o relaxamento muscular e maior alívio da fadiga muscular causada pela atividade esportiva intensa e para ajudar na recuperação de lesões desportivas.

No campo da estética, clínicas de cirurgia plástica usa-se o Ballancer 404 para tratamento pré e pós lipoaspiração. Esteticistas usam o Ballancer 404 como parte de tratamentos de emagrecimento.

Usando o Ballancer regularmente, pode ajudar a:

-  Prevenir o desenvolvimento de celulites
-  Interromper o acúmulo de celulite
-  Prevenir e tratar veias varicosas
-  Reduzir o inchaço do membro e corpo
-  Modelar pernas, braços, nádegas e barriga
-  Aliviar dores nas pernas devido trabalho duro e obesidade
-  Firmeza e tonificação da pele.

1.3. Contra-Indicações e Advertências

O Ballancer 404 é um dispositivo de massagem pneumática altamente eficaz que opera com pressões de até 80mmHg. Devido à pressão aplicada, o operador do dispositivo Ballancer 404 (ou o Usuário, se o Ballancer 404 for auto-aplicado) deve verificar antes do tratamento que a pessoa a ser tratada com o Ballancer 404 não sofre de nenhuma das contra-indicações listadas abaixo.

Por favor, examine cuidadosamente a lista de contra-indicações e determinar que a pessoa a ser tratada com o Ballancer 404 não tem qualquer uma dessas contra-indicações. No final do Manual do Usuário você encontrará um **Questionário de Triagem**, que se destina a ajudar na detecção de possíveis contra-indicações. Siga as instruções para preenchimento do questionário. **Se você estiver inseguro quanto, a saber, se um ou mais das seguintes contra-indicações podem estar presentes, a pessoa a ser tratada deve consultar seu médico antes de serem tratadas com o Ballancer 404.**

O uso do Ballancer não é recomendado quando as condições a seguir estão presentes:

-  Na presença de qualquer dor ou dormência
 -  Arteriosclerose severa ou outras doenças vasculares isquêmicas
 -  Insuficiência cardíaca
 -  Diagnóstico ou suspeita de trombose venosa profunda ou tromboflebite
 -  Gangrena
-

-  Dermatite
-  Feridas infectadas ou não tratadas
-  Inflamação severa do membro tratado
-  Enxerto de pele recente.



Advertência:

Devido ao movimento dos fluídos no corpo quando se utilize o aparelho, deve-se ter cuidado com pacientes que apresentam doenças do coração. O uso da alta pressão não é recomendado para pacientes com doença oclusiva periférica.



Advertência:

O Ballancer 404 opera com pressões de até no máximo 80mmHg. O operador do dispositivo Ballancer 404 deve verificar antes de iniciar o tratamento se a pessoa a ser tratada não sofre de nenhuma das condições acima. Se tiver alguma incerteza sobre se uma contra-indicação pode estar presente, a pessoa a ser tratada deve consultar seu médico antes do tratamento.

1.4. Nota de Segurança

Quando a deflação imediata do acessório for necessária, desconecte o conjunto de mangueiras da unidade de controle de pressão para esvaziar imediatamente a pressão de ar no acessório compressivo. (Ver Figura 6).



Nota:

Cada conector é protegido por um dente de ajuste que permite que ele seja rapidamente retirado da unidade de controle de pressão. (Ver Figura 6).

1.5. Advertências e Precauções

Obedecer e seguir todas as advertências e precauções contidas neste manual.

Cumprir todas as precauções estabelecidas para o funcionamento de equipamentos elétricos e eletrônicos.

Todas as tarefas de manutenção devem ser feitas somente por pessoas treinadas e autorizadas.



Advertência:

Não use o Ballancer 404 na presença de materiais inflamáveis.



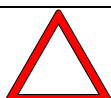
Advertência:

Não autoclave nenhuma parte do sistema Ballancer 404 com vapor ou óxido de etileno. Não mergulhe em líquido, nem permita que o líquido penetre no interior de qualquer parte.



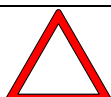
Advertência:

Não use o Ballancer 404, se qualquer das suas partes, ou quaisquer acessórios forem molhados ou expostos a líquidos.



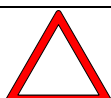
Precaução:

Utilize apenas os cabos e acessórios aprovados pela Mego Afek AC Ltd. Outros cabos e acessórios podem danificar o sistema ou interferir em seu funcionamento.



Precaução:

Não armazene o sistema Ballancer 404 fora das faixas de temperaturas especificadas (Veja Seção 06.3 - Armazenamento): -40 a 70°C (-40 a 158°F).



Precaução:

Desligue a unidade de controle de pressão da tomada antes de limpá-lo. Deixe secar completamente antes de reconectá-lo à tomada elétrica.

2. Modos de Operação

Quais são os ciclos de compressão seqüencial?

A unidade de controle de pressão aplica pressão sobre o membro afetado com o acessório de compressão. O ciclo de compressão permite o esvaziamento e o enchimento do sistema linfático, enquanto a compressão direcional promove o fluxo da linfa para cima em direção ao tronco e auxilia o fluido linfático a encontrar seu caminho em torno do bloqueio dos canais linfáticos saudáveis.

A pressão pode ser aplicada em três diferentes ciclos, tal como descrito nas Seções 2.1 a 2.3.

2.1. Ciclo Wave/Ballancer

Ciclo Wave/Ballancer (Ver Figura 1) aplica-se uma seqüência de compressão peristáltica sobre o membro. A seqüência é ondulatória, onde uma zona de pressão de 30cm é movida ao longo do membro, do distal para o proximal. Conforme a pressão nas células de compressão levanta o membro, uma nova célula de ar é adicionada ao grupo de células infladas, enquanto a primeira é esvaziada, deixando três células infladas. Isso acontece progressivamente até que a onda de pressão atinja o topo do acessório de compressão e termine a sessão de tratamento.

O ciclo Wave dura cerca de 30 segundos enquanto o ciclo Ballancer é mais rápido (aproximadamente 20 segundos).

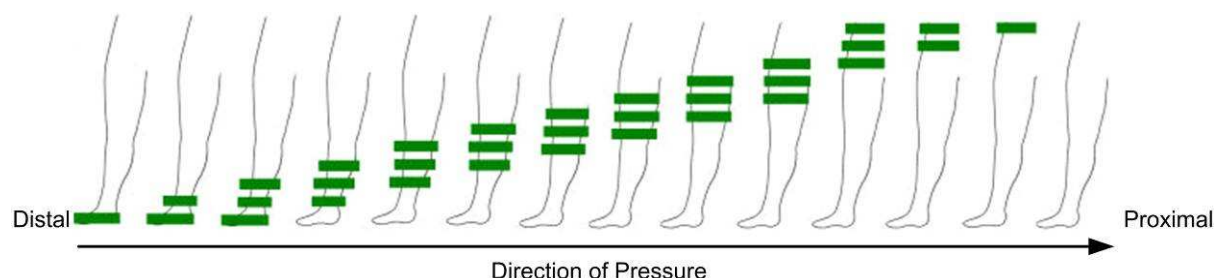


Figura 1 – Ciclo Wave/Ballancer

2.2. Ciclo Pretherapy®

Com base no ciclo Wave/Peristáltico, o ciclo Pretherapy® (Ver Figura 2) é uma cartilha para o tratamento principal. A finalidade principal é drenar os líquidos na porção proximal do membro. A sequência de compressão começa perto do tronco do corpo. Como a sequência progride, o movimento de compressão começa baixo e mais abaixo do membro.

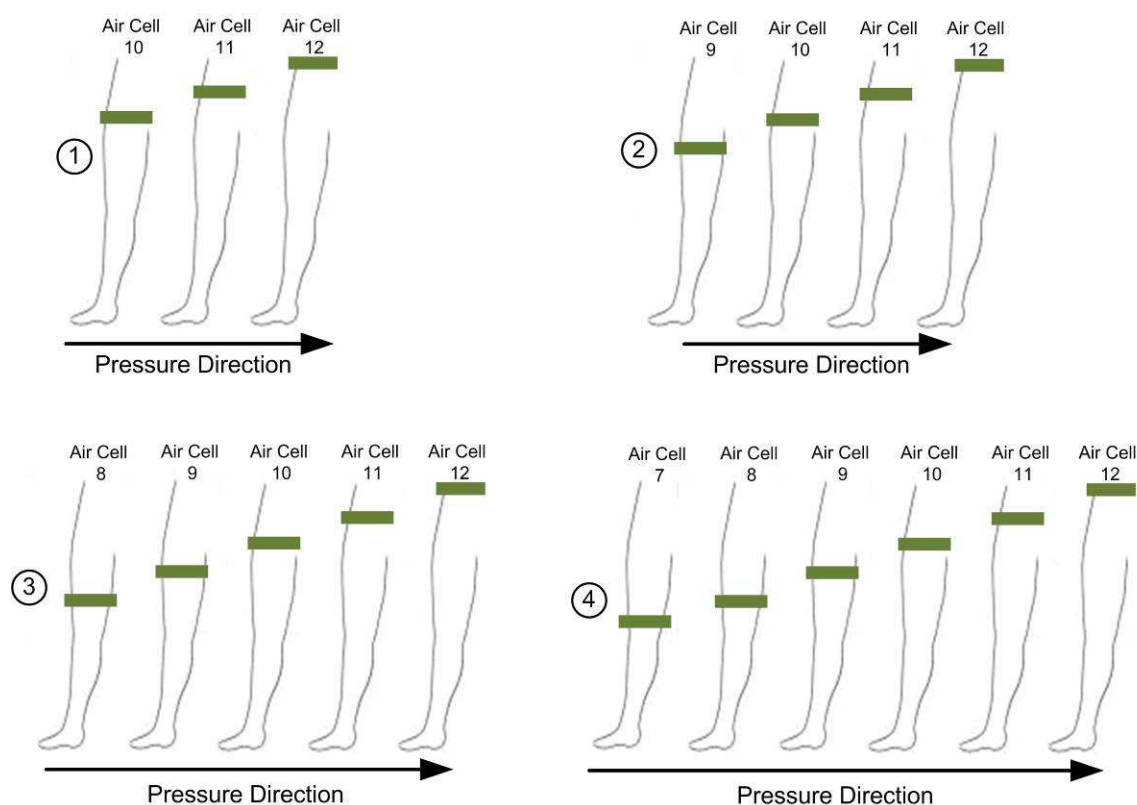


Figura 2 – Ciclo Pretherapy®

3. Componentes do Sistema

O sistema consiste de uma unidade de controle de pressão que fornece ar comprimido em ciclos programados aos acessórios de compressão infláveis que são enrolados em torno dos membros dos pacientes. O ar comprimido é distribuído através de mangueiras flexíveis que se conectam a unidade de controle de pressão para inflar o acessório de compressão. A unidade de controle de pressão abriga duas saídas de ar comprimido e pode comandar dois acessórios de compressão de até 12 células cada uma, simultaneamente.

3.1. Unidade de Controle de Pressão, Mangueiras, e Acessórios

Tabela 1 – Componentes do Sistema

Item	Ilustração
A unidade de controle de pressão fornece ar comprimido, em ciclos programados na pressão pré determinada. A unidade de controle de pressão abriga duas saídas de ar comprimido e pode ativar dois acessórios de compressão de até 12 células cada uma, simultaneamente	
Cabo de alimentação	

3.2. Acessórios de Compressão

A unidade de controle de pressão pode inflar múltiplas células do acessório de compressão para o tratamento de: um ou ambos os braços, um ou ambas as pernas, abdômem, costas, peito e tronco.

Tabela 2 – Acessórios de Compressão

Acessório de Compressão	Área Tratada	Figura
Jaqueta - 24 células de ar	Braço (um ou ambos) e parte superior do abdômen	
Calça - 24 células de ar	Perna (um ou ambos) e abdômen	

4. Configurando o Sistema

A instalação adequada é essencial para o tratamento seguro e confortável. Antes de utilizar o sistema pela primeira vez, ter o cuidado de organizar a área onde será realizado o tratamento para que o paciente possa chegar à unidade de controle de pressão a qualquer momento durante o tratamento.



Advertência:

O uso do Ballancer 404 só é permitido em conformidade com as instruções de um esteticista profissional!

4.1. Configurando a Unidade de Controle de Pressão

1. Coloque a unidade de controle de pressão sobre uma superfície plana e estável, onde possa ser facilmente manuseado durante o tratamento.
2. Assegure que você tenha acesso à unidade de controle de pressão para ajustar a pressão e realizar a pausa no funcionamento se necessário.



Nota:

A entrada de ar está na base da unidade de controle de pressão. Garantir que não haja qualquer material leve (como toalha, tecido, papel, etc) que possam ser sugados para cima e possa bloquear a entrada de ar.

3. Certifique-se que o fornecimento de energia se enquadra à tensão da unidade de controle de pressão. Se a unidade de controle de pressão está equipada com um cabo de alimentação de 3 pinos aterrada, use apenas uma tomada elétrica devidamente aterrada.

4.2. Vestindo os Acessórios de Compressão



Nota:

Antes de colocar os acessórios de compressão, certifique-se de usar camiseta de manga longa de algodão macio para tratamento da parte superior do corpo ou calça de algodão macio para tratamento da parte inferior do corpo.

4.2.1. Jaqueta

- A. Coloque a jaqueta antes de conectar as mangueiras de ar no dispositivo.
- B. Deslize na jaqueta, feche um lado sobre o outro e pressione as tiras de Velcro um sobre o outro.
- C. Coloque o conjunto de mangueiras no dispositivo conforme descrito na Seção 4.3 – Conectando o Conjunto de Mangueiras na Unidade de Controle de Pressão.

4.2.2. Calça

- A. Primeiro, colocar a calça na superfície de tratamento e posicionar o dispositivo para que você possa alcançar os controles do dispositivo facilmente da posição de tratamento.
- B. Coloque o conjunto de mangueiras nos conectores do dispositivo como descrito na Seção 4.3 – Conectando o Conjunto de Mangueiras na Unidade de Controle de Pressão.
- C. Coloque a calça.
- D. Antes de conectar o cabo no dispositivo e na tomada elétrica, certifique-se que a voltagem está correta.

4.3. Conectando o Conjunto de Mangueiras na Unidade de Controle de Pressão

Insira o conector do conjunto de mangueiras (com a seta vermelha apontada para cima e encaixe o dente na parte superior) firmemente em uma das saídas da unidade de controle de pressão. Certifique-se de ouvir o “click” quando o dente encaixar no seu lugar. (Ver Figura 3).



Figura 3 – Conectando o Conjunto de Mangueiras na Unidade de Controle de Pressão



Nota:

Quando apenas uma das saídas de ar estiver em uso, insira o plug de 12 pinos para selar a saída da segunda, não utilizada (Ver Figura 4). Para retirar o plug de 12 pinos, puxe-o suavemente (Ver Figura 5).



Figura 4 – Inserindo o plug de 12 pinos



Figura 5 – Removendo o plug de 12 pinos

4.4. Desconectando o Conjunto de Mangueiras da Unidade de Controle de Pressão

Para desconectar o conjunto de mangueira da unidade de controle de pressão, abaixe o encaixe do dente para liberá-lo e retire com cuidado o conjunto de mangueiras da unidade de controle de pressão (Ver Figura 6).



Figura 6 – Desconectando o Conjunto de Mangueiras

5. Operando a Unidade de Controle de Pressão

5.1. Preparação

1. Certifique-se que o conjunto de mangueiras está firmemente conectado à unidade de controle de pressão.
2. Verifique se o interruptor na parte de trás da unidade de controle de pressão está na posição “OFF” (desligado).
3. Conecte o cabo de alimentação à unidade de controle de pressão e, em seguida, ligue o cabo de alimentação à tomada elétrica.



Nota:

Antes de colocar o acessório de compressão, vista uma camiseta de manga comprida de algodão macio para tratamento da parte superior ou uma calça de algodão macio, para tratamento da parte inferior do corpo.

4. Ajustar o acessório de compressão sobre o membro a ser tratado. Por favor, siga atentamente as instruções fornecidas com o acessório de compressão que você usar.

Posturas recomendadas:

Calça: deitado de costas.

Jaqueta: sentar em um sofá ou poltrona reclinável (45°).

5.2. Painel de Controle

O painel de controle é mostrado na Figura 7.

Quando o Ballancer 404 é ligado, a tela mostra o tempo de tratamento utilizado pela última vez, e a fase atual: Pronto.



Figura 3 – Painel de Controle

Tabela 3 – Painel de Operação do Teclado

Botão	Função
	Controle de Pressão: A pressão pode ser ajustada usando o botão do lado direito. A pressão pode ser ajustada entre 20 e 80mmHg. A pressão pode ser aumentada ou diminuída durante o tratamento.
	Tempo de Tratamento [min]: O tempo pode ser definido usando  e  sob o monitor “Treatment Time”. O tempo de tratamento pode ser definido entre 20 e 90 minutos. O tempo de tratamento pode ser aumentado ou diminuído durante o tratamento. Nota: Mudanças de tempo: estão em etapas de 5 minutos. Modo contínuo: Mantenha pressionado  por 5 segundos depois de ter alcançado 90. A tela irá mudar para “HOLD” que descreve o modo contínuo. Para reverter para o modo temporizador, mantenha pressionado  por 5 segundos.
	Modo de Seleção: Os botões de Modo de Seleção estão localizados no lado esquerdo do painel. Pressione  ou  para selecionar o modo de operação desejado. Notas: Modo de Seleção é ativada somente na fase “Ready”. Os parâmetros da terapia de tratamento são pré-definidas na fábrica. Os parâmetros do modo de terapia não podem ser alterados pelo usuário.
	Início: Pressione  para iniciar o tratamento. No lado direito da tela você verá a palavra: “Run”. O tratamento pára automaticamente e o acessório de compressão desinfla quando termina o tempo de tratamento.
	Pausar/Parar: Pressione  para interromper o tratamento, desinflar o acessório de compressão e passar à fase Pausar. No lado direito da tela você verá a palavra: “Pause” (Pausar). Para continuar o tratamento a partir do ponto onde foi interrompido pressione  . Pressionando  em vez disso, redefine o temporizador de tratamento para a última configuração utilizada, representando a palavra “Ready”.



Nota:

A seleção do modo de operação pode ser feita apenas no modo “Ready”.



Nota:

O período de pausa pode ser de no máximo duas horas. Posteriormente, a unidade de controle de pressão irá retornar ao estágio “Ready”.

5.3. Operação

1. Ligue o interruptor na posição "ON".
2. Selecione o tratamento desejado usando ▲ ou ▼.
3. Selecione o tempo de tratamento desejado usando ⊕ ou ⊖.
4. O tempo de tratamento máximo por sessão é de 90 minutos. No caso de você precisar de um tratamento mais longo, use o Modo Contínuo, como segue:
 - A. Mantenha pressionado ⊕ por 5 segundos depois de ter atingido 90 minutos. O visor muda para "HOLD", descrevendo o **Modo Contínuo**.
 - B. Para reverter para o modo temporizador, pressione ⊖ por 5 segundos.
5. Ajuste o regulador de pressão ao nível desejado.
6. Pressione ▶ para começar o tratamento.



Nota:

Pode levar alguns ciclos de tratamento para a unidade de controle de pressão inflar completamente o acessório de compressão.



Nota:

No final do tratamento (quando o tempo de tratamento tiver terminado), a unidade de controle de pressão irá parar automaticamente, desinflando o acessório de compressão.

5.3.1. Alterar o Tempo de Tratamento

O tempo de tratamento ainda é exibido na tela.

Para alterar o tempo restante de tratamento, pressione ⊕ ou ⊖.

5.3.2. Interromper e Retomar a Sessão de Tratamento

- A. Pressione ⏏. A sessão é interrompida e os acessórios de compressão desinflam.
- B. Para continuar o tratamento do ponto que foi interrompido (Retomar), pressione ▶.

5.3.3. Redefinir a Unidade de Controle de Pressão & Reiniciar a Sessão

Pressione ⏏ novamente (no lado direito da tela você verá "Ready").

5.3.4. Finalizar o Tratamento

Quando o tratamento terminar, automaticamente ou manualmente:

- A. Remover os acessórios de compressão desinflados.
- B. Mantenha as mangueiras conectadas na bomba se você usa a unidade de controle de pressão regularmente.

Para o armazenamento a longo prazo ou viagens, desconecte o conjunto de mangueiras da bomba.

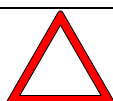
- C. Desconecte o cabo de alimentação da tomada elétrica e da unidade de controle de pressão.

6. Manutenção & Armazenamento

6.1. Limpeza da Unidade de Controle de Pressão

Certifique-se de que o cabo elétrico esteja desconectado antes de limpar a unidade de controle de pressão. Use um pano úmido para limpar a unidade de controle de pressão.

6.2. Limpeza dos Acessórios



Precauções Gerais:

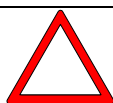
- Não lavar na máquina.
- Não lavar os acessórios em água quente (superior a 40°C / 100°F).
- Sempre conecte os plugs nas válvulas de ar antes da imersão do acessório em água fria/morna para evitar que a água penetre nas células de ar.
- Não utilizar solventes a base de thinner, querosene, gasolina, ou benzeno medico.
- Não utilizar solventes químicos que não são aprovados para lavanderia.
- Não secar na máquina.
- Não usar ventiladores de calor para secar o acessório.
- Não usar ferro.

6.3. Métodos de Limpeza



Advertências:

Sempre use luvas de proteção durante a limpeza dos acessórios.
Certifique-se de lavar as mãos após a limpeza dos acessórios.



Precauções:

Não limpe as válvulas de ar com álcool.
Não derrame álcool diretamente sobre o acessório.

6.3.1. Método de Limpeza No. 1

- Abra todos os zíperes ou fechos e estenda o acessório sobre uma superfície plana.
- Preparar um balde com água morna (não mais que 40°C / 100°F).
- Adicione duas colheres de detergente para um litro (1 quarto) de água.
- Mergulhe uma escova de cerdas duras (escova de carpete ou similar) na água ensaboada e escove suavemente todo o tecido externo e o forro interno.
- Evite escovar as válvulas de ar e impeça que a água entre nas válvulas de ar.

F. Lavar a escova em água limpa (sem detergente) e escove até que o acessório esteja limpo de detergente.

G. Secar com um pano de algodão macio.

6.3.2. Método de Limpeza No. 2

A. Abra todos os zíperes ou fechos e estenda o acessório sobre uma superfície plana.

B. Usar um dos desinfetantes bactericidas a seguir:

- SEPTAL SCRUB feita por Teva Medical

- Solução de Gluconato de Clorexidina 4% W/V

- Desinfetante de classe hospitalar apropriado
Ou usar solução de álcool 70%.

C. Molhe um pano de algodão na solução desinfetante.

D. Use o pano de algodão embebido para limpar o acessório, e logo em seque com um pano de algodão macio.

6.4. Armazenamento

Siga as instruções de armazenamento listados abaixo:

- Mantenha a unidade de controle de pressão, todos componentes, e os acessórios de compressão sempre longe da luz solar direta.

- Armazenar em local seco, na sombra em uma faixa de temperatura de: -40 a 70°C.

- Não torcer ou dobrar o conjunto de mangueiras.

- Guarde o cabo elétrico levemente embalado e protegido.

- Evitar dobrar os acessórios de compressão durante o armazenamento.

6.5. Viagem

- Certifique-se de obter o transformador de tensão adequada para o local que você está visitando quando você viajar.

- Siga as orientações de armazenamento quando embalar a unidade de controle de pressão ou acessório de compressão.

7. Solução de Problemas

7.1. Lista de Solução de Problemas

Fenômenos	Risco	Fonte do Problema	Solução
Interruptor de alimentação não acende		Sem fornecimento elétrico	Verifique os fusíveis, cabo de força e tomada elétrica. Verifique se a tensão de saída está de acordo com os dados escritos no rótulo. Nota: Se substituir os fusíveis, use sempre fusíveis da tensão, tipo e classe como está escrito nos rótulos dos fusíveis.
Interruptor de alimentação acende, mas o visor não		Defeito nas conexões do visor	Chame um técnico
A unidade de controle de pressão pára e desinfla	Erro 01 a 08 + bips	Mau funcionamento interno (para mais informações, consulte tabela 4)	Desligue, aguarde 5 segundos e ligue, para redefinir a unidade de controle de pressão. Se o problema persistir – chame um técnico.
		Não é possível aumentar a pressão dentro do tempo alocado	Verifique e aperte todos os conectores de ar. Verifique se há fugas nas mangueiras e acessórios de compressão. Verifique se as saídas de ar não utilizadas estão fechadas com o plug de 12 pinos (Ver Figura 4). Desligue, aguarde 5 segundos e ligue, para redefinir a unidade de controle de pressão. Se o problema persistir – chame um técnico.
Uma célula do acessório de compressão não está inflando enquanto as outras estão		Conexão imprópria das mangueiras	Desconecte o conector da extremidade da célula específica, e depois reconecte-o corretamente.
		Um vazamento na célula	Chame um técnico.
		Falha pneumática interna	Retire a mangueira e verifique se há fluxo de ar adequado. Se não houver saída de ar quando a célula supostamente deveria ser inflada de acordo com o ciclo, chame um técnico.
A pressão se mantém inalterada, embora o botão de pressão é girado	Ruído irregular pode ser ouvido	Falha no regulador de pressão	Chame um técnico.
Ruído anormal		Falha do sistema	Chame um técnico.

7.2. Lista de Erros

Tabela 4 – Lista de Erros

Error 01+ bips	Problema de Software
Error 02 + bips	Problema no EPROM
Error 03 + bips	Problema no sensor de pressão
Error 04 + bips	Problema no sensor de origem
Error 05 + bips	Falha na ventoinha
Error 06 + bips	A pressão é muito elevada em relação a pressão solicitada
Error 07 + bips	Posição inicial não é encontrada
Error 08 + bips	Eixo de rotação perdeu a posição

7.3. Garantia do Fabricante

Mego Afek AC Ltd. Garante a unidade de controle de pressão estar livre de defeitos nos materiais e fabricação por um período de 24 meses a contar da data de compra. Durante este período, se adequadamente manuseados e mantidos, a unidade de controle de pressão serão substituídos ou reparados gratuitamente.

Os acessórios de compressão são garantidos por um ano.

A garantia não cobre defeitos causados por mau uso, descumprimento das orientações de uso, instruções de manutenção, ou danos causados durante os trabalhos de reparação por pessoal não autorizado.

Anexo I – Especificações

Faixa de Pressão	20 a 80 mmHg
Dimensão	15 × 32 × 38.5 cm
Peso	6.7 kg
Elétrico	115V, 1A, 50/60Hz - modelo 1200-AB 230V, 0.5A, 50/60Hz -modelo 1200-EB

Modelo-Tipo	Nome	Cat. Número	Voltagem	Língua
1200-EB	Ballancer 404	L10002C5	230V	Inglês
1200-EB	Ballancer 404	L10009C5	230V	Alemão
1200-AB	Ballancer 404	L10003C5	115V	Inglês

Anexo II - EMC Declarações do Fabricante

Modelo 1200 Tipo EB&AB – Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O Modelo 1200 Tipo EB&AB é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Modelo 1200 Tipo EB&AB devem garantir que seja usado em tal ambiente.		
Testes de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Modelo 1200 Tipo EB&AB utilizam energia RF apenas para suas funções internas. Portanto, as emissões de RF são muito baixas e não são susceptíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos. O Modelo 1200 Tipo EB&AB é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e aqueles diretamente ligados à rede de abastecimento público de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins domésticos.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	
Emissões Harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável para o Modelo 1200 Tipo EB&AB	
Flutuação de voltagem/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Compatível para o Modelo 1200 Tipo EB Não aplicável para o Modelo 1200 Tipo AB	

Modelo 1200 Tipo EB&AB – Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética			
O Modelo 1200 Tipo EB&AB é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Modelo 1200 Tipo EB&AB devem garantir que seja usado em tal ambiente.			
Teste de Imunidade	IEC 60601 Nível de Teste	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contato ±8 kV ar	Cumpre	O piso deve ser de Madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for revestido com material sintético, a umidade relativa deve ser pelo menos 30%.
Ruptura elétrica transitória IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação	Cumpre	A qualidade da energia deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Onda IEC 61000-4-5	±1 kV linha a linha ±2 kV linha to earth	Cumpre	A qualidade da energia deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variação de tensão em linhas de alimentação IEC 61000-4-11	>95% dip em U_T para 10 ms 60% dip em U_T para 100 ms 30% dip em U_T para 500 ms >95% dip em U_T para 5000 ms	Cumpre	A qualidade da energia deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do Modelo 1200 Tipo EB&AB exige um funcionamento contínuo durante interrupções de energia, recomenda-se que o Modelo 1200 Tipo EB&AB sejam alimentados por uma fonte de alimentação interrupta ou uma UPS.
Frequência de energia (50/60 Hz) do campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	Cumpre	O campo magnético da frequência de energia deve estar nos níveis característicos de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
NOTA: U_T é a voltagem da AC antes da aplicação do nível de teste.			

Modelo 1200 Tipo EB&AB – Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética

O **Modelo 1200 Tipo EB&AB** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou Usuário do **Modelo 1200 Tipo EB&AB** devem garantir que seja usado em tal ambiente.

Teste de Imunidade	IEC 60601 Nível de Teste	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
RF Conduzido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	RF de equipamentos de comunicação móveis e portáteis não devem ser utilizados perto de qualquer parte do Modelo 1200 Tipo EB, incluindo cabos senão a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada. $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Os campos de força fixo, transmissores de RF, como determinado por uma pesquisa eletromagnética, deverá ser menor do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Poderão ocorrer interferências nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: 80 MHz e 800 MHz, a faixa de maior frequência.

NOTA 2: Essas orientações não se aplicam a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a Os campos de força de transmissores fixos, tais como base de estações para radio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, radio Amador AM e FM de radio e televisão, não pode ser prevista com exatidão. Para avaliar os ambientes eletromagnéticos, devido aos transmissores RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a intensidade do campo medida no local em que o **Modelo 1200 Tipo EB&AB** é utilizado exceder o nível de conformidade de RF acima, o **Modelo 1200 Tipo EB&AB** devem ser observados para verificar a operação normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias como a re-orientação ou reposicionamento do **Modelo 1200 Tipo EB&AB**.

b Durante o intervalo na faixa de 150 kHz a 80 MHz, o campo de força deve ser inferior a 3 V/m.

Distância de Separação Recomendada entre equipamentos móveis e portáteis de comunicação de RF e do Modelo 1200 Tipo EB&AB

O **Modelo 1200 Tipo EB&AB** é destinado ao uso em ambiente eletromagnético no quais as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou usuário do **Modelo 1200 Tipo EB&AB** pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação RF (transmissores) e o **Modelo 1200 Tipo EB&AB** como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima de saída do transmissor	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência máxima de saída não listado acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: 80 MHz e 800 MHz, a distância para a faixa de maior frequência.

NOTA 2: Essas orientações não se aplicam a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Anexo III – Questionário de Triagem

O Ballancer 404 é um dispositivo pneumático de massagem estática altamente eficaz que opera com pressões de até 80mmHg. Devido à pressão aplicada, o operador do dispositivo Ballancer 404 (ou o usuário, se o dispositivo for auto-aplicado) deve verificar antes do início do tratamento se a pessoa a ser tratada com o Ballancer 404 não sofre de nenhuma das contra-indicações listadas abaixo.

A. Por favor examine cuidadosamente a lista de contra-indicações e determine que a pessoa a ser tratada não apresenta nenhuma dessas contra-indicações.

CONTRA-INDICAÇÕES: Qualquer dor ou dormência. Arteriosclerose severa ou outra doença vascular isquêmica. Insuficiência cardíaca. Diagnóstico ou suspeita de trombose venosa profunda ou tromboflebite. Gangrena. Dermatites. Feridas infectadas ou não tratadas. Inflamação severa da pele. Enxertos de pele recente.

B. Este questionário deverá ser preenchido por todos os clientes/usuários antes de usar o Ballancer 404 pela primeira vez. Este questionário pode ser fotocopiado, conforme necessário para usos múltiplos.

Por favor, responda as seguintes questões circulando a resposta correta (SIM ou NÃO):

Você está em tratamento médico para qualquer condição médica neste momento?	SIM/NÃO
Você está tomando medicamentos?	SIM/NÃO
Você sofre de problemas respiratórios?	SIM/NÃO
Você tem epilepsia?	SIM/NÃO
Você tem objetos metálicos em seu corpo?	SIM/NÃO
Você tem dispositivo eletrônico implantado em seu corpo?	SIM/NÃO
Você tem problemas circulatórios nas suas pernas ou braços?	SIM/NÃO
Você tem problema cardíaco?	SIM/NÃO
Você fez alguma operação nos últimos três anos?	SIM/NÃO
Você tem diabetes ou outra doença metabólica?	SIM/NÃO
Você tem varizes?	SIM/NÃO
Você tem úlcera de perna aberta?	SIM/NÃO
Atualmente você tem, ou já teve no passado, uma trombose?	SIM/NÃO
Você tem diagnóstico ou suspeita de trombose venosa profunda ou tromboflebite?	SIM/NÃO
Você tem dermatite, feridas infectadas, gangrena, inflamação cutânea grave, ou enxertos de pele recente?	SIM/NÃO
Você tem dor ou dormência em qualquer um dos seus membros?	SIM/NÃO
Você tem arteriosclerose ou outras doenças vasculares isquêmicas?	SIM/NÃO
Você tem insuficiência cardíaca?	SIM/NÃO
Você está grávida?	SIM/NÃO

Em caso de possíveis contra-indicações ou fatores de risco pré-existente, ou quando a resposta a qualquer das perguntas acima é SIM, o usuário/cliente* de obter a autorização de um médico, que pode ser tratada com o Ballancer profissional.

* Se o Ballancer 404 for usado em institutos de estética, salão de beleza, doméstico, o operador deve fazer o cliente ler toda a lista de contra-indicações, preencher e assinar o questionário, para ser mantido em arquivo.

Se o usuário/cliente não apresenta nenhuma das contra-indicações para o uso, e todas as respostas do questionário de triagem é NÃO, então o usuário deve assinar a seguinte declaração.

Declaração do Usuário/Cliente

Tenho a honra de afirmar que eu respondi as perguntas acima verdadeiramente o melhor de meu conhecimento e de ter verificado que não tenho nenhuma das contra-indicações ao uso do Ballancer 404. Se houver alguma mudança na minha condição, vou informar imediatamente o operador do dispositivo Ballancer. Tenho a honra de afirmar que sou tratado por minha conta e risco.

Nome: _____ Assinatura: _____
Data: _____

